

新規申請書類及び審議資料作成時の留意事項と提出時期について

【留意事項】

①治験依頼書（書式3）の添付資料一覧について ※提出締切：IRB6～8週間前

作成年月日と版数の記載が不要の資料名（履歴書など）については作成年月日と版数の欄を削除していただいても結構です。作成年月日と版数の欄を残す場合は空欄の版数記載欄に「なし」と記載してください。

②治験研究実施計画書（電子版/紙媒体）

治験責任医師と治験依頼者が合意したもの

③治験薬概要書及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

製造販売後臨床試験は添付文書とインタビューフォームを提出

④症例報告書見本

研究実施計画書から読み取れる場合は不要

⑤同意説明文書（電子版/紙媒体）

当院雛形、ICF 共通テンプレートから変更/追記した部分にはハイライトを入れてください。

ハイライト入り(審議資料)、ハイライト無し(固定版)の2種類をご提出ください。

⑥責任医師の履歴書(書式1)

責任医師、分担医師の規定について

区分	資格	厚生労働省への届出 契約書の記載	同意・診察・処方・検査 オーダー・症例報告書
責任医師	助教・講師・准教授・教授	あり	○
分担医師	医員以上の医師、診療従事許可を持つ大学院生	あり	○

・履歴書の治験・製造販売後臨床試験の実績記載欄について…実施件数等は空欄とし、備考欄に「実績は別紙参照」と記載ください。別紙は当センターが作成します。(保管分は治験審査結果通知書と併せてクラウドシステムより交付いたします。)

・分担医師の履歴書は提出不要です。

⑦治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) ※提出締切：IRB6～8週間前

分担医師決定後、速やかに chicken*med.kobe-u.ac.jp へ提出してください。(*を@に変えてください)
当センターで最新の協力者を記入いたします。

⑧治験治験の費用の負担について説明した文書

被験者への支払いがある場合（被験者負担軽減費）、治験依頼者が負担する費用がある場合（保険外併用療養費支給対象外経費）、依頼者書式で作成してください。

⑨被験者の健康被害の補償について説明した文書

保険の概要

⑩被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

ポスター、ホームページ用原稿など(ホームページ用原稿は「現在募集中の治験」を参考に作成し、内容について責任医師の了承を得てください)

⑫治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

ePRO を使用する場合は、審議資料として、被験者が実際に目にする画面の資料(スクリーンショット、カラー)をご提出ください。

⑬治験概要説明資料について（電子版/紙媒体）

IRB 委員へ補助資料として配布します。出席説明される責任/分担医師と相談のうえ、ご提出ください。

【説明資料記載項目】

- ・疾患について（疫学、現在の標準治療 など）
- ・治験薬について（作用機序、開発の経緯 など）
- ・これまでの試験成績の概要（有効性・安全性）
- ・治験の要約（目的、対象、デザイン、開発相 など）
- ・評価項目
- ・症例数の設定根拠
- ・スケジュール
- ・選択・除外基準
- ・検査・観察項目
- ・併用禁止・制限薬
- ・遺伝子解析を伴う場合は、その内容
- ・その他必要な項目

※パワーポイント 20 スライド程度、A4 両面 2 スライド、ページ番号記載

⑭事務上の確認事項 ※提出締切：IRB6～8週間前

⑮ 治験概要 ※提出締切：IRB6～8 週間前

⑯ 臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書（IRB 事務局にて対応します）

1 研究者につき 1 部作成（自署・押印）

⑰ 同種同効薬（治験依頼者負担薬）・併用禁止薬に関する資料

- ・ 一般名と商品名（先発品のみでよい）を併記
- ・ 同種同効薬は併用可能薬と併用禁止薬に分けて記載
- ・ 該当する併用可能な同種同効薬が無い場合でも「なし」と記載された書類を提出

⑱ 合意書（写）

治験責任医師と治験依頼者が合意したもの

⑲ 開発業務受託機関(CRO)の業務範囲に関する資料（必要時）

指定の様式はございませんので業務内容を記載した文書をご提出ください。

⑳ 治験経費算定書及びポイント算出表等

担当 CRC との協議完了後、契約担当に確認の上ご準備ください。

- ・ 各種ポイント算出表および治験経費算定書（契約単位算定経費，症例単位算定経費）
- ・ [神戸大学書式 B]診療費用負担区分内訳書（入院が規定されている場合のみ作成）

【提出時期】

神戸大学医学部附属病院では IRB へお諮りする前に研究者の利益相反審査を行いますので①⑦⑭⑮の書類については IRB6～8 週間前にご提出ください。

<送付について> 宛先：chiken*med.kobe-u.ac.jp（*を@に変えてください）

件名：「月 IRB（治験短縮名） 新規申請データ】 / 依頼者様名 担当者様名」

※電子ファイルの名称例

① 治験短縮名_書式 3_月 IRB 新規.doc(例)

⑦ 治験短縮名_書式 2_月 IRB 新規.doc(例)

⑭ 治験短縮名_事務上の確認事項_月 IRB 新規.xls

⑮ 治験短縮名_治験概要_月 IRB 新規.doc (例)

○ 仮締切（IRB4 週間前）まで … 仮審議資料（電子版）、

○ 本締切（IRB2 週間前）まで … 最終確定審議資料（電子版）、

○ 本締切後 2 日以内 ⑳⑥⑨を 1 セット / 2 3 部紙媒体でご提出ください。